＊＊2013 年 2 月 18 日(第 3 版)　　　　届出番号　13B3X10072000003
＊2012 年 12 月 3 日(第 2 版)

機械器具 17　血液検査用器具
一般医療機器　移動式ディスクリート方式臨床化学自動分析装置　35743020

特定保守管理医療機器　日立クリニカルアナライザーE40

【警告】

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

【形状・構造及び原理】

1．装置構成

本装置は、検体の分析処理を行う分析部、電解質測定部(ISE)、操作入力並びにデータの表示等を行う操作画面、及び本体カバーが一体化された構成です。装置構成に関する詳細は、取扱説明書を参照してください。

装置寸法、質量、電気的定格を下記に示します。
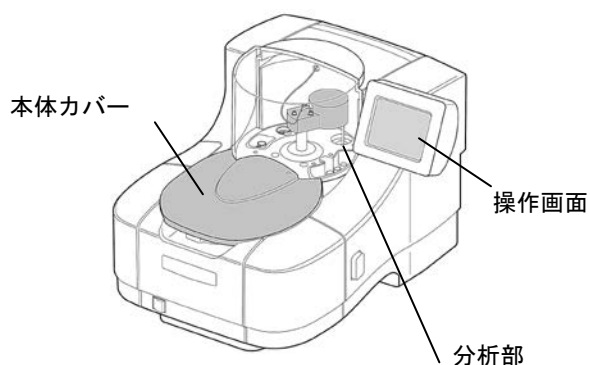
図 1　装置外観図

本製品は IEC 規格 IEC 61326-1:2005 に適合している

・装置寸法：約 540mm（W）×約 595mm（L）×約 450mm（H）
・装置質量：約 30kg
・電源電圧：AC100V
・電源周波数：50/60Hz
・電源容量：200VA

＊2．作動・動作原理

本装置は、検体（血清、血漿、全血（溶血）、尿）中の化学成分を測定する臨床化学自動分析装置です。検体分注、試薬分注、検体と試薬の混合（攪拌）、恒温反応後その検液の吸光度を測定し、その吸光度に基づき濃度値が算出されます。

電解質測定の場合は、検体分注、希釈液分注、検体と希釈液の混合（攪拌）、起電力を測定します。標準液分注、攪拌、標準液の起電力を測定することで、検体と標準液との起電力差からイオン濃度が算出されます。

【使用目的、効能又は効果】

試料として血清、血漿、全血（溶血）、尿を用い、臨床化学検査等に使用します。

【品目仕様等】

項目	仕様
（1）処理サイクル：	12.5 分/項目（生化学） 2 分/電解質(Na, K, Cl)
（2）最大同時分析項目：	40 項目/処理
（3）最大検体架設数：	4 検体/処理 (4 患者/処理まで)
（4）分析条件：	試薬カートリッジによる
（5）測定波長：	12 波長（340nm～800nm）
（6）測光方式（生化学）：	干渉フィルター (1 波長または 2 波長測光)
（7）測定方式（電解質）：	イオン選択電極法（希釈法）
（8）反応温度：	37±0.5℃ 37.5±0.5℃（電解質）

【操作方法又は使用方法等】

1．設置条件

（1）接地条件：電気設備技術基準 D 種
（2）電源電圧変動：AC100V±10V

取扱説明書を必ずご参照ください

（３）その他の設置条件

・ほこりが少なく、換気の良好なこと。

・直射日光が装置に当たらないこと。

・設置台が水平であること。

・設置台の強度が装置の重量に耐えること。

・体感振動がないこと。

・近くに異常な電磁ノイズ･電磁波を出す機器が無いこと。

・洗浄水バックを利用するため、排水口を準備するか、排水をためる廃液タンクがあること。

２．使用環境条件

（１）許容周囲温度：18℃～30℃

（分析中は±2℃以内の変動）

（２）許容湿度：30%～85%RH

（結露なきこと）

＊３．使用方法

（１）始業点検の実施

電源を投入する前に、取扱説明書「取扱操作」の「始業点検」の項を参照して、装置各部の点検を実施します。

不具合がある場合は、取扱説明書「保守点検」の「定期点検・清掃」の項を参照して対処してください。

洗浄水バック、廃液部の点検として、以下を確認してください。

・洗浄水バック中に、洗浄水が十分にあること。

・ドレインチューブに折れやはずれがないこと。

・廃液タンクが空で、汚れていないこと。

分析部の点検として、以下を確認してください。

・サンプルプローブの先端に汚れや水滴の付着、曲がり等がないこと。

・洗剤が十分にあること。

（２）装置の電源投入

・装置の電源スイッチを「ON」にします。

・電源投入後、装置は自動的に装置内の準備動作を行ない、スタンバイ状態になります。

（３）装置状態の確認

・電源投入後、準備動作を行っている最中に警告画面が表示されることがあります。その際は、警告指示に従って操作を行ってください。不具合がある場合は取扱説明書「困ったときは」の「トラブル処理」の項を参照して対処してください。

（４）一般検体の測定

・検査したい項目の試薬カートリッジを検体ごとにまとめて、ローターの区画（ゾーン）に設置します。

・患者検体が入った検体容器を、ゾーンに対応する検体設置位置に置きます。

・検体測定ボタンを押して、測定を開始します。

（５）電解質の測定

・ISE カセット（イオン選択電極、別売り品）のキャップを外して装置に挿入します。既に ISE カセットが挿入されている場合は画面の指示に従って次の操作を行ってください。

・有効期限が切れている場合は、新しい電極と交換してください。

・検体測定ボタンを押して、測定を開始します。

（６）測定結果及び状況確認

・警告画面が表示されていないか等を確認します。

・測定結果を画面にて確認します。

＊＊（７）電源の切断

・測定操作終了後、装置の電源スイッチを「OFF」にします。

・ISEカセットを使用している場合は、<u>ISEカセットの性能を維持させるため、装置の電源は常に付けておくことを推奨します。</u>また、取扱説明書「終業点検」の「ISEカセットの冷蔵保管」または「ISEカセットの装置保管」の項を参照して、ISEカセットの保管を適切に実施して下さい。

（８）終業点検の実施

電源切断後、取扱説明書「取扱操作」の「終業点検」の項を参照して、装置各部の点検及び清掃を実施します。

・ローターに設置している試薬カートリッジを廃棄すること。

・各洗剤を廃棄すること。

・廃液タンク内の廃液を捨て、空にすること。廃液は感染性廃棄物として処理することが望ましい。

・サンプルプローブの先端に付着した汚れや水滴をふき取ること。

・装置上に試薬・試料のこぼれがある場合、消毒用エタノールを湿した脱脂綿等でふき取ること。

装置の操作方法及び使用方法の詳細は、取扱説明書「取扱操作」の「基本操作」の項を参照してください。

【使用上の注意】

１．一般的注意事項

（１）装置使用前の準備についての注意事項

・【操作方法又は使用方法等】の「第 3 項　使用方法」に記載の始業点検を必ず実施してください。

（２）装置使用時の注意事項

・装置全般にわたって、異常が無いか、絶えず監視してください。

（３）装置使用後の注意事項

・【操作方法又は使用方法等】の「第 3 項　使用方法」に記載の終了操作、電源の切断、及び終業点検を必ず実施してください。

２．重要な基本的注意

（１）複数検体を同時に測定する場合、置き間違いが発生しないように検体を適切に管理してください。

（２）感染を防ぐため、下記操作や保守を実施時には必ず保護手袋・保護眼鏡・保護マスクを着用してください。また、患者試料が身体に付着した場合は、水洗い及び消毒し、医師の診断を受けてください。

・患者試料やコントロール試料を取り扱う際

・試薬カートリッジを取り扱う際

・清掃・保守点検を実施する際

（３）機構部への接触による手・指の負傷、感染を防ぐため、本体カバーを閉めてから分析を開始してください。

（４）薬品による皮膚の炎症を防ぐため、洗剤は、製品添付の指示書に記載された指示に従って取り扱ってください。

（５）高電圧による感電を防ぐため、カバーを取り外さないで下さい。

（６）引火によるやけどを防ぐため、消毒用エタノールを近づけないでください。

（７）電磁波ノイズによる測定結果や装置動作への影響を防ぐため、本装置を設置した部屋には、携帯電話、トランシーバ、コードレス電話等の電波を出す機器を持ち込まないでください。

（８）装置の測定精度を維持するため、コントロール試料の測定を行い、装置の精度管理を実施してください。

（９）光源ランプへの接触による火傷を防止するため、装置電源切断後、10 分以上待ってランプユニットが冷えたのを確認してから光源ランプの交換を行ってください。

（１０）洗剤の置き間違いが発生しないように洗剤を適切に管理してください。

（１１）長期間電源を切断する際、電極の性能劣化を防ぐために取扱説明書「終業点検」の「ISE カセットの冷蔵保管」または「ISE カセットの装置保管」の項を参照して、実施して下さい。

３．その他の注意

（１）試薬カートリッジ、コントロール試料などの添付文書に記載されている取扱方法、保存方法、使用期限等の注意事項の指示に従ってください。

（２）検体容器中に泡や膜があると精度良く測定できない恐れがありますので、検体容器中に泡や膜がないことを確認してください。

（３）試薬カートリッジの処理不良による環境汚染を防ぐため、関連法令及び条例に則り適切な処理を行って下さい。

（４）故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で処置をし､それ以外の修理は販売元にご相談ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．貯蔵・保管方法

本装置は、室温で保管してください。

装置設置の詳細は､【操作方法又は使用方法等】の「第 1 項　設置条件」および「第 2 項　使用環境条件」を参照してください。

２．有効使用期間（耐用期間）

取扱説明書で定めた定期的な保守・点検、保守部品の交換、及び点検結果により修理またはオーバーホールを実施した場合の耐用期間：

使用開始（据付）後 7 年

〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項

定期点検・洗浄

（1）毎日行う点検・清掃

・サンプルプローブ先端の洗浄

・廃液タンク､洗剤の廃液除去

・洗浄水バックの洗浄水量確認

（2）適時行う点検・清掃

・ホルダー、ケース及びリッドの清掃

・ローターカバー、ローター及び恒温槽の清掃

・洗剤による流路洗浄（サンプルプローブ、流路系）

定期点検・洗浄の詳細については、取扱説明書の｢保守点検｣の｢保守/メンテナンス｣及び｢定期点検・清掃｣の項を参照してください。

定期交換部品

下記リスト部品については、適時または定期的な交換を実施します。

番号	部品名	交換周期
1	ポンプユニット	3 年毎または 4,500 時間
2	冷却ファン	3 年毎または 4,500 時間
3	ドレインチューブ	3 年毎または 4,500 時間
4	サンプルプローブ	3 年毎または 4,500 時間
5	エアーポンプ ISE	3 年毎または 4,500 時間
6	電磁弁 ISE	3 年毎または 4,500 時間

定期部品交換の詳細については、取扱説明書の｢保守点検｣の｢保守/メンテナンス｣及び｢定期点検・清掃｣の項を参照してください。

消耗部品

交換時期は使用条件、頻度によって異なります。消耗品はお客様自身で補充・交換して下さい。

番号	部品名	交換周期
1	ISE カセット	1 ヶ月または 150 測定
2	接続チューブ	6 ヶ月毎
3	光源ランプ	1 年毎または 1,200 時間
4	シリンジ	1 年毎または 17,000 カートリッジ

2．業者による保守点検事項

定期的またはご要望があった場合に、販売元等による定期部品交換、保守点検項目があります。ただし、内容は契約形態により異なります。

詳細は販売元にお問い合わせください。

【包装】

1 台単位で梱包します。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

日立化成株式会社

【第 3 種医療機器製造販売業者】

東京都千代田区丸の内一丁目 9 番 2 号

TEL：03 - 5533 - 6910

製造業者

日立マクセル株式会社

【一般製造業者】

福岡県田川郡福智町伊方 4680 番地

TEL：0947 - 22 - 0585

連絡先

日立化成株式会社　学術担当

東京都千代田区丸の内一丁目 9 番 2 号

TEL：0120 - 102 - 131　平日 9 時～17 時